

情報公開文書

2023年7月8日作成

Ver.1.0

ベーチェット病の治療標的蛋白質の同定を試みる研究

本研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さん、お一人ずつから直接、研究参加の同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんがご自身の試料や情報の利用について拒否できる機会を保障しています。

研究のためにご自身の試料や情報が使用されることを望まれない方は「お問い合わせ先」へご連絡ください。

試料・情報利用の拒否を申し出ても不利益を受けることはありません。

ただし、お問い合わせの時期や取り扱う試料・情報によっては申し出に対応できない場合がございます。予めご了承ください。

1、研究の目的と意義

ベーチェット病の新たな治療法の標的となる蛋白質を探索するために、患者さんの情報と保存されている血液ならびに生検検体を使用する研究です。本研究が、指定難病であるベーチェット病患者さんに対する新たな治療法の開発につながることを期待されます。

2、対象となる患者さん

- ・2009年12月1日～2027年12月31日の間に長崎大学病院にてベーチェット病と診断された方
- ・対象期間中に年齢が18歳以上の方

3、研究の方法

診療録より年齢、性別、背景、症状、身体所見、検査結果、治療法、治療経過の情報を収集し、血液検体が残されている患者さんの血液中の炎症性サイトカインを含む蛋白質を網羅的に測定することにより、疾患の特徴と関連し、治療の標的ともなりうる可能性のある新たなベーチェット病に関連する蛋白質を探索します。また、探索により絞り込まれた蛋白質が、診断のために行われた生検の組織で発現しているかを確認することで、ベーチェット病に関わる蛋白質であるかどうかを確認します。

4、研究に用いる試料・情報

- 用いる情報

年齢、性別、身長、体重などの基本的な情報、既往歴、生活歴、症状、血液検査所見、画像検査所見（CTやMRIなど）、病理組織学的所見（皮膚や腸管などの生検の結果）、治療法、治療が開始したあとの病気の経過、治療に伴う副作用などを集めます。

●用いる検体

保存されている検体（血液、生検検体（皮膚、腸管、血管、肺））を用います。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2028年9月30日

6、試料・情報の提供

情報は名前などの個人を特定できる情報と切り離された状態で、パスワードの付いたファイルとして電子メールで各診療機関から長崎大学病院リウマチ・膠原病内科の研究担当者に送付されます。また、血液試料や生検検体は、個人を特定できる情報と切り離された状態のラベルを付けて、冷蔵または冷凍した状態で郵送・宅配便で長崎大学病院リウマチ・膠原病内科の研究担当者に送付されます。

7、個人情報の取り扱いについて

本研究では研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守して実施します。

対象となる患者さんの個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、利用する試料や情報からは、お名前、住所など、直接同定できる個人情報は削除します。

また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

8、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

研究代表機関を中心に、全国の8機関で実施します。

《研究代表機関／研究代表者》

長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 氏名：川上 純（医師）

住所：長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7262 FAX 095（849）7270

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡

ください。

9、お問い合わせ先

長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 氏名：福井 翔一（医師）

住所：長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7262 FAX 095（849）7270

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）